



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169862/2023  
EMA/H/C/005843

## Opzelura (*ruxolitinib*)

Az Opzelura-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Opzelura és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Opzelura a nem szegmentális vitiligo kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez a betegség a bőr foltokban jelentkező színvesztését okozza a test mindkét oldalán. A vitiligóban szenvedő betegeknél az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) megtámadja a melanocitákat (a bőr festékanyagát termelő sejteket), ami halvány rózsaszín vagy fehér bőrfoltokat (depigmentáció) okoz. Az Opzelura-t olyan felnőtteknél és legalább 12 éves serdülőknél alkalmazzák, akik az arcot is érintő nem szegmentális vitiligóban szenvednek.

Az Opzelura hatóanyaga a ruxolitinib.

### **Hogyan kell alkalmazni az Opzelura-t?**

Az Opzelura csak receptre kapható, és a kezelést a nem szegmentális vitiligo diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Opzelura krém formájában kapható, amelyet naponta kétszer kell alkalmazni a pigmenthiányos bőrfelületen. Az Opzelura-t nem szabad egyidejűleg a test felületének több mint 10%-án alkalmazni.

6 hónapnál hosszabb ideig tartó kezelésre lehet szükség a bőr megfelelő repigmentációjához (a bőrszín visszatéréséhez). Ha egy év után nem tapasztalható kielégítő javulás, a kezelőorvos leállíthatja a kezelést.

Az Opzelura alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Opzelura?**

Az Opzelura hatóanyaga, a ruxolitinib, a Janus-kináz (JAK) 1 és 2 néven ismert enzimek gátlása révén fejti ki hatását, mely enzimek az interferon-gamma (IFN-gamma) nevű anyag aktivitásában vesznek részt. Úgy vélik, hogy a vitiligo esetében az IFN-gamma szerepet játszik az immunrendszer melanocitákat támadó sejtjeinek aktivitásában. A JAK1 és a JAK2 gátlása révén a ruxolitinib csökkenti

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



az immunrendszer melanociták elpusztítására való képességét, lehetővé téve, hogy azok pigmentet termeljenek.

## **Milyen előnyei voltak az Opzelura alkalmazásának a vizsgálatok során?**

2 fő vizsgálatban kimutatták, hogy az Opzelura a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva fokozza a repigmentációt.

A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél az arc pigmentációja 6 hónap elteltével legalább 75%-os javulást mutatott az arcbőrt érintő vitiligóval kapcsolatos standard skála (F-VASI75) alapján.

A két vizsgálatban összesen 661, nem szegmentális vitiligóban szenvedő beteg vett részt. Az Opzelura-t kapott betegek átlagosan körülbelül 31%-ánál javult legalább 75%-kal az arc pigmentációja 6 hónapos kezelést követően, szemben a placebót kapott betegek körülbelül 10%-ával. A teljes testfelület pigmentációját értékelő standard skála (T-VASI50) alkalmazásával a vizsgálatok továbbá azt mutatták, hogy 6 hónap elteltével a teljes testfelület pigmentációja legalább 50%-kal javult az Opzelura-t kapott betegek 22%-ánál, míg ez az arány a placebót kapott betegek esetében 6% volt.

## **Milyen kockázatokkal jár az Opzelura alkalmazása?**

Az Opzelura alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Opzelura leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a gyógyszer alkalmazásának helyén fellépő akné.

Várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják az Opzelura-t.

## **Miért engedélyezték az Opzelura forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Opzelura igazoltan kedvező hatást gyakorol a bőr repigmentációjára a nem szegmentális vitiligóban szenvedő betegeknél. A biztonságosságot illetően az Opzelura mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők. Bár a szájon át szedett ruxolitininib gyógyszerekhez súlyos mellékhatások társulnak, ezek a hatások várhatóan nem jelentkeznek az Opzelura-val végzett kezelés során, mivel azt krémként alkalmazzák, feltéve, hogy egy alkalmazás nem érinti a test felületének több mint 10%-át.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Opzelura alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Opzelura biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Opzelura biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Opzelura alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Opzelura alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Opzelura-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Opzelura-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura).